

EMA/138579/2019
EMA/H/C/000628

Kiovig (*humant normalt immunglobulin*)

En oversigt over Kiovig, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kiovig, og hvad anvendes det til?

Kiovig er et lægemiddel, der anvendes til at understøtte immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) hos to hovedpatientgrupper:

- patienter, som er i risiko for infektion, fordi de ikke har nok antistoffer (også kaldet immunglobuliner, dvs. proteiner i blodet, der hjælper kroppen med at bekæmpe sygdom). Det kan være personer, hvis mangel på antistoffer er medfødt (primært immundefektsyndrom (PID)). Det kan også være personer, som har udviklet mangel på antistoffer efter fødslen (sekundært immundefektsyndrom (SID)), som har lave niveauer af visse antistoffer (kaldet IgG), og som lider af alvorlige infektioner, der er tilbagevendende og ikke kan helbredes ved hjælp af lægemidler til behandling af infektioner
- patienter med visse immunsygdomme. Disse omfatter patienter med primær immuntrombocytopeni (ITP), som har for få blodplader (bestanddele i blodet, der hjælper det til at størkne) og derfor høj risiko for blødninger, patienter med Guillain-Barrés syndrom eller kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP), inflammatoriske nervedidelser, der medfører muskelsvækkelse og -følelsesløshed, patienter med Kawasaki sygdom, der navnlig ses hos børn, og som forårsager betændelse i blodkarrene, og patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), nerveskade, som medfører svaghed i arme og ben.

Lægemidlet indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin.

Hvordan anvendes Kiovig?

Kiovig udleveres kun efter recept, og behandling af patienter med antistofmangel bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af sådanne tilstande.

Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en vene. Dosis og hyppighed af infusionerne afhænger af, hvilken sygdom der behandles, og hvor godt sygdommen kontrolleres.

For mere information om brug af Kiovig, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kiovig?

Det aktive stof i Kiovig, humant normalt immunglobulin, er et højtrenset protein, der er udvundet af humant blodplasma (en bestanddel af blodet). Det indeholder immunglobulin G (IgG), som er en type antistof. IgG har været brugt som lægemiddel siden 1980'erne og har en bredspektret virkning mod organismer, der kan forårsage infektion. Kiovigs virkning består i, at det bringer et unormalt lavt IgG-indhold i blodet tilbage til det normale. I større doser kan det medvirke til at regulere et abnormt immunsystem og modulere immunreaktionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kiovig?

Da humant normalt immunglobulin har været anvendt til behandling af de pågældende sygdomme i lang tid, var det i henhold til de gældende retningslinjer var der behov for fire små studier til at fastslå virkningen og sikkerheden af Kiovig hos patienter.

I det første studie blev Kiovig brugt til at erstatte antistoffer hos 22 patienter med PID, som havde et meget lavt niveau af immunglobulin eller helt manglede dette. Kiovig lige så effektivt som standardbehandlingen til at forebygge infektioner og reducere brugen af antibiotika.

I det andet studie blev Kiovig anvendt til at justere immunsystemet hos 23 patienter med ITP. Kiovig øgede effektivt antallet af blodplader.

Det tredje og fjerde studie omfattede i alt 28 patienter med MMN. Kiovig var effektivt til at opretholde muskelstyrke og mindske invaliditet.

Hvilke risici er der forbundet med Kiovig?

De hyppigste bivirkninger ved Kiovig (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, hypertension (forhøjet blodtryk), kvalme, udslæt, træthed, lokale reaktioner såsom smerter, hævelse eller kløe på injektionsstedet og feber. Nogle bivirkninger er mere sandsynlige, hvis infusionshastigheden er høj, hvis patienten har et lavt indhold af immunglobulin, eller hvis patienten ikke har fået Kiovig før eller ikke har fået det i lang tid.

Kiovig må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for normalt humant immunglobulin eller andre af indholdsstofferne, eller hos patienter, som er allergiske over for andre typer immunglobulin, navnlig hvis de har et meget lavt indhold af immunglobulin A (IgA) og danner antistoffer mod IgA. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kiovig godkendt i EU?

Kiovig blev påvist at virke mod PID, ITP og MMN. På grundlag af dets effektivitet ved disse sygdomme kan Kiovig godkendes til brug til behandling for andre typer immundefekter samt lave antistofniveauer på grund af Guillain-Barrés syndrom, Kawasakis sygdom eller CIPD, uden at der er behov for særlige studier af disse sygdomme. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kiovig opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Kiovig.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kiovig?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kiovig.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Kiovig løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Kiovig vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kiovig

Kiovig fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. januar 2006.

Yderligere information om Kiovig findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.